COMISIÓN DE INDUSTRIA, ENERGÍA, COMERCIO,

TURISMO Y SERVICIOS

(Sesión celebrada el día 13 de junio de 2018).

SEÑOR PRESIDENTE.- Habiendo número, queda abierta la sesión.

(Son las 16:08).

–Muy buenas tardes. La Comisión de Industria, Energía, Comercio, Turismo y Servicios tiene mucho gusto en recibir a integrantes de la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos.

SEÑORA PAIS.- Buenas tardes. Mi nombre es Virginia Pais e integro la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos.

Quisimos venir a presentarnos ante ustedes, a raíz de que el diario *El Observador* publicó una noticia que surgió de una reunión de Alifar. En esa instancia, la ministra Carolina Cosse hizo declaraciones con respecto a que se ampliarían las potestades del LATU en lo que refiere al control de medicamentos.

A raíz de esto, solicitamos reuniones con el ministro Basso, con la ministra Cosse y también con diversos actores políticos. Algunos encuentros ya se han llevado a cabo y, precisamente, nos recibió la Comisión de Industria, Energía y Minería de la Cámara de Representantes, cuyos integrantes se preocuparon por contactar a la ministra Cosse. Gracias a ello, hace una semana pudimos mantener una reunión con ella, instancia en la cual nos dio explicaciones con respecto a sus declaraciones,

Me parece que lo primero que tenemos que hacer es presentarnos como institución para que los señores senadores entiendan nuestra preocupación con respecto a este tema. Después les relataremos las explicaciones de la ministra Cosse y les diremos el porqué de nuestra presencia en este ámbito, a pesar de las declaraciones ya mencionadas.

SEÑORA CORONA.- Antes que nada quisiera compartir con los senadores el cometido de la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos.

Se trata de una institución creada por decreto, sin fines de lucro, privada y con fin público, que se financia con el aporte de los ingresos recibidos por la industria farmacéutica y que responde al Ministerio de Salud Pública. Fue creada hace cincuenta años y se caracteriza por tener reconocimiento tanto nacional como internacional.

Básicamente consta de dos grandes laboratorios, el de microbiología y química, y el de muestreo, que realizan el estudio de los medicamentos que se comercializan en plaza, ya sea que estén fabricados por la industria nacional o importados. Todo medicamento que llega al paciente se muestrea de manera aleatoria y se analiza para hacer el control de calidad.

Además, a través de nuestro laboratorio se canalizan todas las denuncias que llegan al Ministerio de Salud Pública, así como los nuevos lanzamientos. Esto quiere decir que a cada medicamento nuevo se le hace un registro y un análisis antes de lanzarlo al mercado en su totalidad.

En cuanto a los reconocimientos que tiene el laboratorio, específicamente en el año 2010 fue acreditado por la Organización Mundial de la Salud. Siempre hemos tratado de destacar este hecho, por su importancia, y porque se logró básicamente por el esfuerzo de todo el personal. Es importante decir que nosotros no tuvimos un apoyo logístico ni económico externo y logramos obtener ese reconocimiento en una primera instancia y, hoy por hoy, es uno de los pocos laboratorios en América que tiene esta calificación, que compartimos con México, Bolivia, Brasil y Canadá.

Para la OMS es de gran interés tener laboratorios de esta categoría. ¿Qué logra con esto? La OMS reconoce a los laboratorios con cierto nivel de trabajo y cuando, por ejemplo, hay crisis humanitarias, sanitarias –como el control de la malaria–, y hay que administrar determinado tipo de medicamentos, hace una producción en grandes masas y los manda a controlar a esos laboratorios calificados que ya reconoció. Uno de esos laboratorios es el nuestro.

El costo que implica llegar a una acreditación de este nivel para cualquier laboratorio sería altísimo, sin embargo, no tuvo costo alguno para nosotros porque todo lo solventó la Organización Mundial de la Salud. A cambio de ello le brindamos asesoramiento porque pretenden expandir este programa a otros lugares del mundo.

El Uruguay, en colaboración con la OMS, ha estado asesorando a laboratorios de Asia, África y América y continuamente nos vuelven a llamar para que vayamos a brindar el servicio. Asimismo, hemos participado en ensayos interlaboratorios –en los que se hacen comparaciones de resultados– y siempre obtuvimos buenos resultados.

Por lo tanto, es nuestro interés que se conozca el trabajo que desde hace tanto tiempo venimos realizando y de buena forma. Cuando surgió todo esto y tuvimos que salir a buscar respuestas a nivel de la sociedad en general y de los distintos actores políticos, nos dimos cuenta de que había una ignorancia bastante grande en cuanto a lo que nosotros somos, a lo que hacemos y a la implicancia que tiene nuestro trabajo. Por esa razón apuntamos llegar hasta donde se pudiera, dando a conocer lo que hacemos.

Desde hace muchos años el laboratorio está certificado por la ISO 9001, pero la gran diferencia que tiene la acreditación de la Organización Mundial de la Salud es que no solo revisa la parte documental –como una certificación ISO–, sino que vienen a ver cómo se trabaja. Entran a un laboratorio, estudian lo que allí se hace y observan el producto; diría que recorren todo el análisis para ver cómo se llega al resultado y en qué condiciones.

Queríamos destacar esto, porque todo el tema que viene a continuación está relacionado y consideramos que deberíamos estar involucrados.

Por lo expuesto, entendemos que es muy importante que nuestros actores políticos sepan que el país tiene esto, que es un gran valor país, que fue logrado a pulmón y que debe ser tomado en cuenta en todo aquello que se vincule a los medicamentos.

SEÑORA PAIS.- Como dije, las declaraciones de la señora ministra Cosse apuntaban a ampliar las potestades del LATU en el control de medicamentos y nosotros advertimos el desconocimiento que tiene la sociedad y la clase política sobre la existencia del laboratorio.

Tenemos una política de perfil bajo que viene de mucho tiempo atrás. Por ejemplo, hace ocho años que el laboratorio logró la precalificación y, sin embargo, no se anunció en ningún lado. De hecho, en el momento que nuestro laboratorio logró la precalificación, también la estaba obteniendo Perú, que se la firmaron cinco minutos antes que a nosotros e inmediatamente lo publicaron en su página oficial; aunque luego la perdió.

El laboratorio de México vino a asesorarse al nuestro para acreditar, también ante la Organización Mundial de la Salud. Hoy el Uruguay, con este grupo de trabajo que ha formado, está intentando lograr un instituto regulatorio de referencia y nuestros laboratorios –la industria– van a certificar sus productos a México.

En primer lugar, queríamos explicar lo que nos informó la señora ministra Cosse, porque nuestra gran preocupación era el hecho de que se aumentaran las potestades del LATU, cuando el laboratorio de control de calidad de medicamentos del Uruguay, hasta ahora, es el nuestro.

En segundo término, es nuestra intención que los señores senadores estén enterados de lo que nosotros podríamos aportar a lo que se plantea el Uruguay con la creación de este instituto.

SEÑORA LARRAÑAGA.- La idea original es crear una autoridad regulatoria de referencia, que existe en la mayoría de los países, no así en el nuestro. Esto implicaría que si los laboratorios nacionales quisieran exportar, los otros países reconocerían la documentación de Uruguay y no necesitarían

registrar sus productos en otro lado. En este momento, cuando los laboratorios nacionales quieren exportar a ciertos países, tienen que ir a registrarse, por ejemplo a México, lo que implica un costo adicional.

Como dije, la idea es crear una autoridad regulatoria y, a tales efectos nos dijeron que se armó un grupo de trabajo integrado por asesores de los Ministerios de Economía y Finanzas, de Salud Pública y de Industria. Esa autoridad regulatoria de referencia estaría formada por varios módulos, el de fármacovigilancia, el de liberación de lotes y el de análisis, y además el laboratorio de referencia, que en nuestro caso ya está instalado.

No sé si quedó claro que somos una unidad funcional con el ministerio, o sea, pertenecemos al ámbito privado pero tenemos un fin público; nuestro regente es el Ministerio de Salud Pública que es el que decide todas nuestras pautas. Lo que nosotros hacemos es controlar los medicamentos que se comercializan en plaza –sean nacionales o importados–, con la misma vara, y emitimos un informe que se eleva al Ministerio de Salud Pública. Nuestra directora es la directora de medicamentos del Ministerio de Salud Pública y, a su vez, la directora de la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos. Como les decía, esos informes van al Ministerio de Salud Pública que es quien resuelve qué hacer, por ejemplo, con una especialidad que se aparta de los parámetros, es decir, ellos son los que deciden cómo se manejan las diferentes situaciones.

Entonces, nosotros constituimos el módulo laboratorio, y por el hecho de ser uno de los pocos laboratorios de referencia ya precalificados por la OMS, al momento de presentar la documentación necesaria para instalar la autoridad regulatoria, se acortaría el proceso.

Eso es lo que hablamos el otro día con la señora ministra Cosse porque, entre otras cosas, como decía la señora Pais, la noticia de que se irían a ampliar las potestades del LATU para hacer ese análisis nos generó una duda. Lo que pasa es que no somos contemplados como un laboratorio de control. La señora ministra nos dijo que la noticia se desvirtuó, pero a nosotros nos había llegado la información de que se iban a ampliar las potestades del control. También nos manifestó que la intención del Ministerio de Industria era controlar la documentación de los productos importados de medicamentos, pero no estaban hablando de realizar el control del producto en sí mismo. También nos dijo que se está elaborando un proyecto de ley por el cual el LATU tendría la competencia de fiscalizar las plantas elaboradoras en el exterior, ya sea de productos químicos o de productos farmacéuticos importados.

Además, hablamos del decreto IE 550 que tiene que ver con los productos químicos. Dentro de ese anexo de 102 páginas están incluidas todas las drogas y todos los productos químicos que ingresan al país porque, según nos manifestara la señora ministra, lo que quieren hacer es regular la importación de los productos químicos ya sea para la manufactura de productos farmacéuticos o de otro tipo, y nos aclaró que no le importa tanto el producto, sino la documentación que necesita. Eso fue algo que a nosotros nos asustó porque nos dimos cuenta del desconocimiento que hay ya que se piensa que nadie lo hace en el país. Aclaro que nosotros no elaboramos productos químicos, sino medicamentos, pero es una pata de esa situación.

Con respecto al decreto que se está manejando, no tenemos demasiado conocimiento de que la señora ministra quiera la fiscalización fuera de frontera. Igual se armó un grupo de trabajo para conseguir la calidad de autoridad regulatoria. Si se obtuviera esa calificación o acreditación no se necesitaría ir a verificar la planta a otro país porque ya tendríamos el aval necesario aquí. La autoridad regulatoria también asegura que los laboratorios que quieran exportar no necesiten ir a otro país, que puedan registrar sus productos acá y que los demás los reconozcan.

Como dijo Virginia Pais, nuestra idea es que conozcan lo que hacemos. Hace cincuenta años que estamos haciendo nuestro trabajo por decreto, y lo estamos haciendo bien. Somos reconocidos a nivel internacional y no solo hemos ido al exterior a auditar lugares para que puedan precalificar, sino que vienen al Uruguay para hacerlo. Por ejemplo, México mandó gente para que los capacitáramos. Obviamente nosotros nos dedicamos a la parte de laboratorio, pero igual los asesoramos en muchas áreas. Ellos precalificaron y generaron la autoridad regulatoria en poco tiempo. Es verdad que fue una inversión de dinero, de tiempo y de capacitación, pero buscaron la forma de hacerlo rápido.

Viene gente de otros países de Latinoamérica a trabajar con nosotros y a que le mostremos cómo hacemos el control de calidad de medicamentos. Creo que este punto es muy importante, porque tenemos gente que puede capacitar a otras personas. También vino gente de Sudáfrica y de Asia y nosotros hemos ido a asesorar. Quiero decir que en charlas y congresos a los que hemos ido a ver

terminamos poniéndonos al lado de los profesores para explicarle al resto. Incluso hemos concurrido a laboratorios microbiológicos que se están instalando y nuestros comentarios sirvieron para cambiar el diagrama. Entonces, queremos que eso que tenemos y podemos aportar no se pierda.

Nuestra idea es que entiendan que estamos a las órdenes para cualquier proyecto y que queremos ayudar.

Básicamente eso es lo que quería señalar.

SEÑORA PAÍS.- En definitiva, luego de que la ministra Cosse habló con nosotros y aquietó nuestras inquietudes con respecto a lo que podía pasar con el control de medicamentos, nuestra decisión fue seguir informando por el tema de la creación de la autoridad regulatoria. También queríamos que los señores senadores nos conocieran y supieran que tenemos un reconocimiento internacional desde 2010, sin apoyo logístico ni económico; lo logramos solamente con el personal de la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos.

Entonces, no solo podemos brindar apoyo en el control de calidad de medicamentos, sino –al haberlo logrado de esa manera– en todo el proceso, incluso desde el punto de vista de la gestión.

Nuestra presentación es para que nos conozcan y para ponernos a disposición en este nuevo proyecto de creación de una agencia reguladora que se plantea el Uruguay.

SEÑOR AMORÍN.- Algunas cosas nos quedaron claras. El laboratorio que tienen para el control de calidad de medicamentos es de primer nivel, esa función la están haciendo en Uruguay y no se precisa otro laboratorio porque este está autorizado por la Organización Mundial de la Salud e inclusive puede preparar a laboratorios de otros lugares del mundo para tener este reconocimiento. Eso está muy claro.

La pregunta tiene que ver con esta autoridad regulatoria, que tendría sus autoridades y entre sus principales funciones estaría la de controlar la calidad de los medicamentos que se producen en Uruguay para que puedan ser exportados sin control a los otros países. ¿Ustedes los que pretenden es que el laboratorio sea clave en esa autoridad regulatoria? Hago esta consulta porque si se quiere crear una autoridad regulatoria nos va a venir un proyecto de ley. Entonces, queremos saber cómo imaginan ustedes que se va a hacer y si entienden –porque están capacitados, etcétera– que deben ser ustedes los que hagan el control de calidad de los medicamentos que se producen en Uruguay para que sean exportados sin control en el país receptor.

SEÑORA PAIS.- Es exactamente eso, señor senador. Creemos que deberíamos ser el laboratorio de control de medicamentos de esa autoridad regulatoria.

SEÑOR AMORÍN.- Perfecto.

SEÑOR MICHELINI.- Es un gusto que estén aquí.

Independientemente de que tendríamos que hablar en su momento cuando venga el marco normativo –si es que viene–, quisiera saber quiénes integran esta comisión, cuáles son sus estatutos, cuántas personas trabajan. Aunque no puedan darnos esta información ahora, ¿nos la podrían acercar, por favor?

SEÑORA TRUCILLO.- El laboratorio fue creado hace cincuenta años por un decreto. Se realizó por medio de un convenio entre el Ministerio de Salud Pública y las cámaras de especialidad farmacéuticas y de laboratorios nacionales.

En este momento somos aproximadamente treinta personas, la mayoría técnicos. La comisión está integrada por un delegado de la ALN –Asociación de Laboratorios Nacionales–, un delegado de la CEFA –Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines–, la presidenta pertenece al Ministerio de Salud Pública, al igual que nuestra directora.

SEÑOR DE LEÓN.- Buenas tardes. Gracias por la presentación que han realizado.

Luego de la reunión que tuvieron con la ministra, ustedes decían que el planteo que se les hizo fue que, fundamentalmente, se quería crear esta unidad para los aspectos más focalizados en lo administrativo, más que a lo estrictamente técnico que, por lo que entendí, es el objetivo fundamental de la comisión que ustedes dirigen.

Quisiera saber si el Ministerio de Salud Pública es actualmente el organismo encargado del control de esos aspectos que quieren incorporarse a una unidad reguladora.

SEÑORA CORONA.- No quiero que se confundan las cosas. Cuando nosotros fuimos a hablar con la ministra Cosse, la inquietud que le planteamos tenía que ver con sus declaraciones sobre el control. En esa reunión conversamos acerca de dos decretos. Por un lado está el IE 550, que nombró la señora Larrañaga y que hace referencia al ingreso de productos químicos al país. Ella decía que la intención era regularizar toda la parte documental. El otro decreto –que me parece que aún es un proyecto– es el que ella hizo mencionó, con respecto al LATU, a partir del cual salieron esas declaraciones no del todo ciertas. La señora ministra nos manifestó que iba a hacerse cargo del control, inspeccionando plantas en el exterior. Esas fueron las dos cosas que conversamos con la ministra.

En cuanto a la creación de la unidad reguladora, debo decir que es algo que se habló como proyecto entre los tres ministerios: Economía y Finanzas; Industria, Energía y Minería, y Salud Pública. El grupo de trabajo ya está conformado, y la intención es la creación de esta agencia regulatoria nacional. La idea es que esa agencia sea de referencia para la OPS. Ese fue el tema del que estuvimos hablando. Las cosas que haría después esa agencia, hoy por hoy están a cargo del Ministerio de Salud Pública, pero no con todas las garantías que necesita la industria para poder exportar con ese sello, por decirlo de alguna manera.

Uno de los módulos que tendría esa agencia reguladora es el laboratorio de control de calidad, del que pensamos que deberíamos formar parte. Digo esto porque actualmente somos los que hacemos esa tarea.

No sé si respondí todo lo que me consultaron.

SEÑORA ARGIMÓN.- Muy buenas tardes. Siempre es bueno recibir estas gratas sorpresas. Hace cincuenta años que la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos funciona y la gran mayoría de nosotros no sabíamos que existía –por lo menos con estas características–, que funcionara tan bien y que hubiera logrado acreditaciones más que importantes. Por lo tanto, hay que decir que hay cosas que funcionan, funcionan muy bien y eso es una buena noticia. El tema es que a veces, por funcionar bien, se pasa inadvertido en el momento en que aquí se están peleando presupuestos. Igualmente, nos parece muy importante su comparecencia por el momento en que se encuentra el Parlamento actualmente.

Por otra parte, todos coincidimos en que vaya si funcionará bien que nosotros, que conocemos la estructura del Estado desde hace tanto tiempo, no sabíamos de la existencia de esta comisión, por lo menos en este rol. Como decía, nos parece muy interesante el momento en que se encuentra –es decir, el estar pensando en trabajar junto a tres ministerios y dar un paso que sería muy importante para la industria del medicamento– porque, obviamente, ya tiene un camino recorrido.

Quisiera saber si la comisión que está trabajando interministerialmente tiene un plazo y si se les dio alguna referencia sobre los términos en que se manejarán, teniendo en cuenta que esta es una comisión de industria que quizá pueda acelerar un proceso que es por demás interesante en lo que tiene que ver con la exportación de medicamentos.

SEÑORA TRUCILLO.- El conocimiento que tenemos sobre este grupo de trabajo es que está integrado por dos delegados del Ministerio de Industria, Energía y Minería, dos del Ministerio de Salud Pública y dos del Ministerio de Economía y Finanzas.

En cuanto a los plazos, no tenemos conocimiento porque no participamos directamente en la comisión, aunque sí lo hace nuestra directora, con lo cual estamos representados, digamos.

SEÑOR PRESIDENTE.- Les agradecemos muy especialmente su presencia y por supuesto estamos a las órdenes para hacer las gestiones del caso y trasladar al Poder Ejecutivo y a la señora ministra sus inquietudes, que me parece que son compartidas por ambas cámaras.

Lamentablemente, como bien decía la señora senadora Argimón, las cosas que funcionan bien no son noticia; solo lo son cuando hay un problema o alguna dificultad. De igual forma, creo que todos coincidimos en que las cosas que funcionan bien, deben seguir haciéndolo.

SEÑORA PAIS.- La ministra Cosse ya nos aclaró qué es lo que pretende. Lo que nosotros pretendemos ahora es que los señores senadores estén al tanto de todo lo que tenemos para aportar a la autoridad regulatoria. Para nosotros, el Decreto IE 550 y las otras declaraciones de la ministra Cosse ya fueron aclarados. Como dije, lo que nos interesa ahora es la autoridad regulatoria.

SEÑOR PRESIDENTE.- Muchas gracias.

(Se retira de sala la delegación de la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos).

–Corresponde que la comisión designe vicepresidente.

SEÑOR DE LEÓN.- Proponemos al señor senador Michelini.

SEÑOR PRESIDENTE.- Si no se hace uso de la palabra, se va a votar.

(Se vota).

–6 en 7. **Afirmativa.**

No habiendo más asuntos, se levanta la sesión.

(Son las 16:40).